ライフ＆ヘルス　UL-Wiklund

ユーザビリティエンジニアリング(UE)

製品の安全性、有効性、使いやすさを確保

医療機器の開発において、ユーザビリティエンジニアリング(UE)/ ヒューマンファクターズエンジニアリング(HFE)の適用が、法規制及び国際規格によって義務付けられています。包括的なUE/HFEプログラムの実施は、新規製品のみならず、既存製品にまで適用を求められるケースもあります。優れたユーザーインターフェイスが評価される市場においても、製品の競争力を確保するために、メーカーとして、UE/HFEの適用は避けて通れなくなっています。

ULでは、UE/HFEのプロセスであるプランニング、リサーチ、分析、仕様設定、デザイン・設計、並びにユーザビリティ評価など、あらゆる段階でのサービス提供が可能です。

UE/HFEプラン作成

FDA(米国食品医薬品局)のガイダンス及びIEC 62366において、医療機器の製造業者は、UE/HFEプランの導入が要求されています。UL-Wiklundは要求事項に適合するだけでなく、使用者にやさしいユーザーフレンドリーな製品開発をサポートするUE/HFEプランを作成します。

UE/HFEファイルギャップ分析

製品開発において実施したUE/HFE関連作業が、FDAガイダンス及びUE/HFE関連の国際規格、IEC 62366-1：2015(IEC 60601-1-6)、IEC 60601-1-8(アラーム)、IEC 60601-11(在宅機器)に準じているかどうかを分析し、その結果をレポートとして報告します。

ユーザーリサーチ

製品使用時のユーザーの観察や、ユーザー(個人またはグループ)に対してのインタビューなどを含む様々なユーザーリサーチを実施いたします。ユーザープロファイルの特定、詳細な使用環境、使用状況、並びにユーザーインターフェイス要求事項などのベースとなる見識を集めることができます。

ユーザビリティに関する有害事象分析

患者の怪我もしくは死亡にいたるケースもある製品について、ユーザビリティに関連した有害事象を分析します。是正処置/予防処置(CAPA)プランの一部として使用される場合もあります。

機能及びタスク分析の実施

製品のユーザーインターフェイス設計並びにそれに関連した誤使用のリスクコントロールを実施する際、機能及びタスク分析は欠かせません。製品の使用方法に沿って、ユーザーがタスク遂行のために必要な知覚、認知過程、及びユーザーの行為を分析します。分析から得られた見識は、防止措置が必要である可能性が高い誤使用を明確にします。

使用に関するリスク分析の実施

製品の取り扱いにおいて、ユーザーがひきおこすおそれのある誤使用の特定をサポートし、使用に関連したリスク分析の取り組みをリードします。誤使用の頻度及びその危害の重度を評価します。

使用のための仕様及びユーザーインターフェイス仕様の作成

使用のための仕様(use specification)及びユーザーインターフェイス仕様(user interface specification)の作成は、IEC 62366において必須事項として規定されています。これらの仕様はユーザープロファイル、詳細な使用環境、ユーザーインターフェイス設計要求事項などのUE/HFEファイルを包括的に紐づけします。

ユーザーインターフェイス設計サポート

有害な誤使用を未然に防ぎ、使いやすく、かつデザイン性の高い優れたユーザーインターフェイスの開発をサポートします。また、ユーザビリティ試験において、参加者が実際に操作可能である高性能なプロトタイプの作成も可能です。

添付文書などのデザインサポート

ビジュアルデザイン並びに高い文書能力をもつHFE/UE専門スタッフが、ユーザーマニュアル、取扱説明書、クイックガイド、警告文、包装ラベル、その他同梱書などのラーニングツールの構想からデザインまでサポートをいたします。

エキスパートレビュー (デザイン評価など)

開発段階において、ユーザーインターフェイス設計のエキスパートレビューを行います。UE/HFEの豊富な経験を基に、製品の良い点や改善点を洗い出します。

形成的(formative)ユーザビリティ試験サポート

開発中の製品が、いかに危害につながる誤使用がなく、想定される使用目的を遂行できるかを判断する形成的ユーザビリティ試験のサポート及び実施を行います。本試験を通して、開発中の製品の長所、短所を探り出し、改良の余地がないかを模索します。

累積的(summative)/バリデーションユーザビリティ試験サポート

誤使用に関するリスク防止措置及び残留リスクが妥当であるかを検証する累積的ユーザビリティ試験プロトコルを作成し、試験を実施します。本試験はユーザーインターフェイスのバリデーション試験として、米国FDA及びその他の規制当局で要求されています。

HFEレポート作成

米国FDAは妥当性確認がされた製品の最終デザインに至るまで、すべてのHFEプロセスの概要をHFEレポートとして提出するよう要求しています。このようなHFEレポートを含む、HFE設計履歴ファイルの作成をサポートします。

社内ワークショップ・トレーニング

UE/HFEに関する知識とスキルの強化を目的としたワークショップ、セミナー、社内トレーニングなどを実施します。お客様のニーズに合わせ、トピック/内容をカスタマイズすることも可能です。

UL ご利用のメリット

経験・規格策定で中心的役割

UL-Wiklundは世界トップクラスのUE/HFEサポートを提供します。General managerであるMichael Wiklundは、UE/HFEに関し、30年以上におよぶ経験を有しており、UE/HFEのベストプラクティスを推進する複数の規格委員会(IEC 62366-1:2015、HE 75など)で中心的役割を担っています。また、UL-Wiklundに所属するメンバーはその専門的知識を駆使し、100社を超えるお客様にサービスを提供、及び500件以上のプロジェクトに携わってきました。

ポートフォリオ

UL-Wiklundが手掛けてきたプロジェクトには、手術室、救急病棟、内科/外科施設、クリニック、家庭など様々な環境で使用される医療器具や複合機器、医療従事者による、処方薬や一般的な医薬品、患者ケア施設や病院の検査室、工業環境で使用される測定機器、ハードウェアとソフトウェアでユーザーインターフェイスを備える事務機器、コンシューマー製品など多岐にわたっています。

UE/HFEの必要性について

法規制による義務

米国では、FDAの品質システム規則820(21 CFRパート820.30) では、確立したユーザビリティ/ヒューマンファクターズ設計原則に則り、ユーザーニーズを反映させたユーザーインターフェイスの開発を要求しています。そのため、製造業者は自社製品に対して累積的ユーザビリティ試験などを含むユーザビリティ分析及び評価を行い、製品の使用に関する安全性と使いやすさを検証し、製品の妥当性を確認する必要があります。国際規格であるISO/IEC 60601-1-6（基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項 - 副通則：ユーザビリティ）、及び ISO/IEC 62366:2007（医療機器 - 医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用）においても、ユーザビリティは要求事項となっています。

安全性の向上

UE/HFE を製品開発に組み入れることで、誤使用を未然に防ぎ、エンドユーザーが安全かつ有効にタスクを遂行できます。

商業的メリット

最適化された使いやすさは競争の激しい市場でその製品を際立たせます。　安全で使いやすいだけでなく、UE/HFE　を適用した製品はカスタマーサポートへの苦情が減少すると共に、飽きにくいデザインとなるなど、商業的メリットを得られます。

お問い合わせ

株式会社 UL Japan
ライフ＆ヘルス事業部
T：03-5293-6080
E：Medical.JP@ul.com

1510NS500_V1.0